

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	一部変更認証申請における基準適合証について 他機関発行の基準適合証を基に、設計製造所移転のための一変申請が提出され、製販と設計製造所のみ QMS 調査が実施された。 今回調査対象外である主たる組立て製造所が複数あり同一の工程を行うため、通知 1.に基づき製造所の名称の後に「(登録番号 XXX と同一の工程)」の記載が必要になるが、基となる基準適合証にその記載は無い状態である。 一变申請の場合は変更対象の施設と製造販売業者のみ QMS 調査を実施するため、それ以外の事項は基となる基準適合証の記載を引き継ぐことになると思われるが、主たる組立て製造所が複数あり同一の工程を行うという製造実態に即して、今回発行する一变の基準適合証は「(登録番号 XXX と同一の工程)」を記載し発行して問題ないか。
法令、通知等の該当項	通知 1. 令和 2 年 12 月 25 日 事務連絡 「基準適合証の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について」の A4 通知 2. 平成 26 年 11 月 25 日 薬食機参発 1125 第 22 号 「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」の A5
認証機関の判断素案	今回発行する一变の基準適合証に「(登録番号 XXX と同一の工程)」を記載し発行することが適切と判断する。
判断素案の根拠	基となる基準適合証の品目において、当時の申請の際に様式第 67 に「(登録番号 XXX と同一の工程)」を記載せず申請し、基準適合証が発行されたと申請者から回答が得られた。 今回の一变申請においても、通知 2.に基づき様式第 65 の製造方法欄に複数ある主たる組立て製造所の関連性は「同一製造工程を行う」と記載されていることから、通知 1.に基づき判断した。

回答日 令和4年7月8日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	一部変更認証申請に伴う適合性調査の対象とならない主たる組立ての登録製造所が複数ある場合で、それらが同一の工程を担う場合にあっては、そのことが当該適合性調査申請書に記載のあることを確認した上で、交付する基準適合証にその内容を反映することは可能である。
判断の根拠	下記通知の第2 6. (4)ウ. に基づき、適合性調査申請書には調査対象ではない登録製造所も記載するが、その際、同通知の第2 6. (4)ウ. ③に基づき、同一の製造工程を複数の登録製造所が担う場合は、「登録番号 A と同一の工程」のように、当該適合性調査申請書に記載することが求められる。その場合、同通知別紙1 5. ③に基づき、適合性調査の結果、交付する基準適合証にも、「登録番号 A と同一の工程」のように記載することになる。 ●「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」(令和2年8月 31 日付け薬生監麻発 0831 第1号薬生機審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知
その他メモ	適合性調査結果通知書に、同一の製造工程を複数の登録製造所が担うことを記載することに関して、通知等では示されていない。しかし、適合性調査申請書の記載に基づき、適合性調査結果通知書に同一工程を担うことについて記載しても差し支えない。